900-2638

5+ LEUKO PLUS

en

in-vitro-Diagnostikum

es

5+ LEUKO PLUS

Test strips for rapid determination of blood, urobilinogen, protein, nitrite, glucose and leukocytes in urine

Use
Screening test for detection of diabetes, liver diseases, biliary and hepatic obstructions, hemolytic diseases and diseases of kidney and urinary tract.
Only for use by qualified personnel.

Instructions for use
Dip the test strip for approximately 1 second into the fresh urine. Draw it across the rim of the container to remove excess urine. After 30 to 60 seconds (leukocyte test field after 60 - 120 seconds) compare the test strip with the colour scale. The best time for comparison is after 30 seconds. Colour changes that take place after more than 2 minutes are of no significance. When tested the urine should not be older than 2 hours.

Principle
Blood: The detection is based on the pseudoperoxidative activity of hemoglobin and myoglobin, which catalyze the oxidation of an indicator by an organic hydroperoxide producing a green colour.
Urobilinogen: The test paper contains a stable diazonium salt forming a reddish azo compound with urobilinogen.
Protein: The test is based on the „protein error" principle of indicators. The test zone is buffered to a constant pH value and changes colour from yellow to greenish blue in the presence of albumin. Other proteins are indicated with less sensitivity.
Nitrite: Microorganisms, which are able to reduce nitrate to nitrite, are indicated indirectly by this test. The principle of Griess reagent is the basis of this test. The test paper contains an amine and a coupling component. A red coloured azo compound is formed by diazotisation and subsequent coupling.
Glucose: The detection is based on the glucoseoxidase-peroxidase-chromogen reaction. Apart from glucose, no other compound in urine is known to give a positive reaction.
Leukocytes: The test is based on the esterase activity of granulocytes. This enzyme splits carboxylic acid ester. The alcohol constituent released reacts with a diazo salt producing a violet colour.

Evaluation – Sources of Error
Blood: The minimum sensitivity of the test strip is 5 to 10 erythrocytes/µl urine corresponding to approx. 0.015 mg hemoglobin/dl urine. Intact erythrocytes are indicated by flecky discolourations of the test field. The colour fields correspond to the following values:

0 (negative), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 Ery/µl resp.

hemoglobin concentration out of ca. 10, ca. 50, ca. 250 Ery/µl

Normal concentrations of ascorbic acid (< 40 mg/dl) do not influence the test results. Falsely positive reactions can be produced by a residue of peroxxide containing cleansing agents.

Urobilinogen: In dependence upon the urine colour 0.5 to 1 mg urobilinogen/dl urine are indicated. 1 mg/dl is considered to be the normal excretion rate. Higher values are pathological. A complete absence of urobilinogen in the urine, which is likewise pathological, cannot be indicated by the strips. The colour fields correspond to the following urobilinogen concentrations:

norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dl or norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/l

The test will be inhibited by higher concentrations of formaldehyde. Exposure of the urine to light for a longer period of time may lead to lowered or falsely negative results. Too high or falsely positive results can be caused by the presence of diagnostic or therapeutic dyes in the urine. Larger amounts of bilirubin produce a yellow colouration.

Protein: The minimum sensitivity of the test strip is 10 mg protein/dl urine. The colour fields correspond to the following ranges of albumin concentrations:

negative, 30, 100 and 500 mg/dl or negative, 0.3, 1.0 and 5.0 g/l

Falsely positive results are possible in alkaline urine samples (pH > 9), after infusions with polyvinylpyrrolidone (blood substitute), after intake of medicaments containing quinine and also by disinfectant residues in the urine sampling vessel. The protein colouration may be masked by the presence of medical dyes (e.g. methylene blue) or beetroot pigments.

Nitrite: The test detects concentrations from 0.05 to 0.1 mg nitrite/dl urine. Every pink colour indicates a bacterial infection of the urinary tract. The colour intensity depends only on the nitrite concentration, but does not provide information about the extent of the infection. A negative result does not preclude an infection of the urinary tract, if bacteria which cannot produce nitrite are present. Falsely negative results can be produced by high doses of ascorbic acid, by antibiotics therapy and by very low nitrate concentrations in urin as the result of low nitrate diet or strong dilution (diuresis). Falsely positive results can be caused by the presence of diagnostic or therapeutic dyes in the urine.

Glucose: Pathological glucose concentrations are indicated by a colour change from green to bluish green. Yellow or greenish test fields should be considered negative or normal. The colour fields correspond to the following ranges of glucose concentrations:

neg. (yellow), neg. or normal (greenish), 50, 150, 500 and ≥1000 mg/dl or

neg. (yellow), neg. or normal (greenish), 2.8, 8.3, 27.8 and ≥55.5 mmol/l

The influence of ascorbic acid (vitamin C) has been largely eliminated. An inhibitory effect is produced by gentisic acid. Falsely positive reactions can be produced by a residue of peroxide containing cleansing agents.

Leukocytes: The test records values starting from approx. 10-25 leukocytes/µl urine. Changes in colour that can not be assigned to the negative reference field and faint violet colours after 120 seconds must be evaluated as positive. The colour reference fields correspond to the following leukocyte concentrations:

negative (normal), 25, 75, 500 leukocytes/µl

A weakened reaction can be expected in the case of proteinuria of over 500 mg/dl and a glucose concentration of over 2 g/dl as well as in the case of patients taking preparations containing cephalexin and gentamycin. Bacteria, trichomonads and erythrocytes do not react with this test. Formaldehyde (as a preservative) can result in a false positive reaction. Excretion of bilirubin, nitrofruantoin or other strongly-coloured compounds may disguise the colour of the reaction. Tests with female patients have shown that vaginal discharge can cause a false positive reaction.

Reactive ingredients
(minimum quantity resp. activity/cm² at time of expiry)

Blood:		**Protein:**		**Glucose:**	
tetramethylbenzidine	59 µg	tetrabromophenol blue	7.5 µg	glucose oxidase	3.2 U
cumene hydroperoxide	253 µg			peroxidase	0.2 U
				o-tolidine	65 µg
Urobilinogen:		**Nitrite:**		**Leukocytes:**	
diazonium salt	28 µg	sulfanilic acid	80 µg	carboxylic acid ester	10.6 µg
		quinoline derivative	25 µg	diazonium salt	4.4 µg

Directions
In any se, in order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with test strips should be verified with other medical results.
The effect of medicaments or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is recommended not to take the medicaments and then repeat the test.
Only use well washed and clean vessels for urine collection. The presence of usual urine preservatives will not affect the test results. Remove only as many test strips as are required, and reseal the container immediately after use. Do not touch the test pads. Avoid exposing the strips to sunlight and moisture. Store the container below + 30 °C in a dry place. The test strips are stable, when stored properly up to the date of expiry indicated.
The caps contain a non-poisonous and harmless desiccant. In case this desiccant is swallowed accidently, then drink plenty of water.
Explanation of symbols can be found in the package insert.
Disposal: Please dispose all used dipsticks in accordance with your local laws and regulations.
Package units: Tubes of 100 dipsticks
Date of change: 10/2008

HENRY SCHEIN®
Urispec™ PLUS

Made in Germany
Fabricado en Alemania
Fabriqué en Allemagne
Hergestellt in Deutschland

Distributed by: Distribuido por:
Distribué par: Vertrieb durch:

HENRY SCHEIN INC.
Melville, NY 11747 USA

EC REP

Henry Schein U.K. Holdings Ltd.
Gillingham ME8 0SB U.K.

XXXXXXXXXXXX

Tiras reactivas para la determinación rápida de sangre, urobilinógeno, proteínas, nitritos, glucosa y leucocitos en orina.

Uso
Prueba de selección (screening) para la detección de diabetes, enfermedades del hígado, obstrucciones biliares y hepáticas, enfermedades hemolíticas y enfermedades en la región renal y vías urinarias.
Utilizar solo bajo control médico.

Instrucciones de manejo
Sumergir la tira reactiva durante aproximadamente 1 segundo en orina fresca. Sacarla, apoyándola en el borde del contenedor para eliminar el exceso de orina. Después de 30 y hasta 60 segundos (campo de prueba de leucocitos después de 60 - 120 segundos), comparar la tira con la escala de colores. El tiempo mejor para la comparación es después de 30 segundos. Los cambios de color que tienen lugar pasados 2 minutos no tienen significado. La orina no debe tener más de 2 horas, cuando se analice.

Principio
Sangre: La detección se basa en la actividad pseudoperoxidativa de la hemoglobina y myoglobina, que catalizan la oxidación de un indicator por un hidroperóxido orgánico produciendo un color verde.
Urobilinógeno: El papel de análisis contiene una sal de diazonio estable que produce un compuesto azo rojizo con urobilinógeno.
Proteínas: La prueba se basa en el principio de los indicadores de „error proteico". La zona de reacción está tamponada a un pH constante y cambia de color del amarillo al azul grisáceo en presencia de albumina. Se indican otras proteínas con menor sensibilidad.
Nitritos: Los microorganismos capaces de reducir el nitrato a nitrito quedan indirectamente indicados por esta prueba. El reactivo del principio de Griess es la base de la prueba. El papel reactivo contiene una amina y un componente acoplante. Se ebtiene un azocompuesto coloreado en rojo por la diazotización y acople subsiguiente.
Glucosa: La detección se basa en la reacción cromogénica glucosa-oxidasaperoxidasa. A excepción de la glucosa ningún otro compuesto conocido de la orina, da reacción positiva.
Leucocitos: La prueba se basa en la actividad esterasa de los granulocitos. Dicha enzima disocia un éster del ácido carbónico. El componente alcohólico que se libera reacciona con una sal de diazonio produciendo una coloración violeta.

Evaluación – Fuentes de error
Sangre: La mínima sensibilidad de la tira es de 5 a 10 eritrocitos por µl de orina, correspondiendo aproximadamente a 0.015 mg de hemoglobina o mioglobina/dl de orina. De hecho, los eritrocitos vienen indicados por unos puntos de decoloración del campo de análisis. Las gamas de colores corresponden a los siguientes valores:

0 (negativo), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 Eri/µl o bien a una

concentración de hemoglobina de ca. 10, ca. 50, ca. 250 Eri/µl respectivamente.

Las concentraciones normales de ácido ascórbico (< 40 mg/dl) no afectan a los resultados de las pruebas. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por residuos de peróxido contenido en agentes limpiadores.

Urobilinógeno: Dependiente del color de la orina, se indica de 0.5 a 1 mg/dl de urobilinógeno. 1 mg/dl es considerado como una excreción normal. Valores más altos son patológicos. Una ausencia total de urobilinógeno en orina, que es así mismo patológico, no puede demostrarse con las tiras. El campo de colores corresponde a las concentraciones de urobilinógeno siguientes:

norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dl o norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/l.

La prueba será inhibida por una alta concentración de formaldehido. La exposición de la orina a la luz durante un largo tiempo puede dar valores bajos o falsos negativos. Resultados muy alto o falsos positivos pueden ser causados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina. Grandes cantidades de bilirrubina producen una coloración amarilla.

Proteínas: La mínima sensibilidad de la tira reactiva es 10 mg de proteína/dl de orina. Los colores corresponden a las concentraciones de albúmina siguientes:

negativo, 30, 100 y 500 mg/dl o negativo, 0.3, 1.0 y 5.0 g/l.

Resultados falsamente positivos son posibles en muestras de orina alcalinas (pH > 9), después de infusiones con polivinilpirrolidona (substitutivo de la sangre), después de ingerir medicamentos conteniendo quinina y también por residuos desinfectantes en los contenedores de orina. La coloración de las proteínas puede enmascararse por la presencia de tintes médicos (ej. azul de metileno) o pigmentos de raices de remolacha.

Nitritos: La prueba detecta concentraciones desde 0.05 a 0.1 mg de nitritos/dl de orina. Todo color rosa indica una infección bacteriana de las vías urinarias. La intensidad del color depende tan sólo de la concentración de nitritos, pero no proporciona información acerca de la magnitud de la infección. Un resultado negativo no excluye una infección de las vías urinarias, si existen bacterias que no producen nitritos. Pueden producirse resultados falsamente negativos por alta dosis de ácido ascórbico, por terapia con antibióticos y por muy bajas concentraciones de nitratos en la orina como resultados de dietas con bajo contenido en nitratos o fuerte dilución (diuresis). Resultados falsamente positivos pueden ser motivados por la presencia de tintes diagnósticos o terapéuticos en la orina.

Glucosa: Las concentraciones patológicas de glucosa vienen indicadas por un cambio de color que va desde el verde hasta el verde azulado. Las pruebas que den color amarillo o verdoso deben considerarse como normales o negativas. El campo de variación del color corresponde a los siguientes rangos de concentración de glucosa:

neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 50, 150, 500 y ≥1000 mg/dl

neg. (amarillo), neg. o normal (verdoso), 2.8, 8.3, 27.8 y ≥55.5 mmol/l.

El estorbo por ácido ascórbico se pudo eliminar ampliamente. Además se produce un efecto inhibidor por el ácido gentísico. Pueden producirse también reacciones falsamente positivas por un residuo de peróxido contenido en agentes limpiadores.

Leucocitos: La prueba detecta valores a partir de aprox. 10-25 leucocitos/µl orina. Las coloraciones que no son clasificables en el campo de comparación negativo y muestran débiles coloraciones violeta después de 120 segundos deben evaluarse como positivas. Los campos de comparación cromática corresponden a las siguientes concentraciones de leucocitos:

negativo (normal), 25, 75, 500 leucocitos/µl

Debe esperarse una reacción débil en excreciones de albúmina por encima de 500 mg/dl y una concentración de glucosa superior a 2 g/dl, así como en caso de tomar preparados con cefalexina o gentamicina. Las bacterias, tricomonas y eritrocitos no reaccionan non dicha prueba. El formaldehído (como medio de conservación) puede originar una reacción positiva falsa. Excreciones de bilirrubina, nitrofurantoína u otros compuestos fuertemente coloreados pueden enmascarar el color de la reacción. En las pruebas realizadas a mujeres, el flujo vaginal puede producir una reacción positiva falsa.

Reactivos
(Cantidad o actividad mínima/cm² en época de caducidad)

Sangre:		**Proteínas:**		**Glucosa:**	
Tetra metil benzidina	59 µg	Azul de tetrabromofenol	7.5 µg	Glucosa oxidasa	3.2 U
Cumol hidroperoxido	253 µg			Peroxidasa	0.2 U
				o-Tolidina	65 µg
Urobilinógeno:		**Nitritos:**		**Leucocitos:**	
Sal de diazonio	28 µg	Ácido sulfanílico	80 µg	Ester del ácido carbónico	10.6 µg
		Derivado de quinoleína	25 µg	Sal de diazonio	4.4 µg

Directrices
En todo caso, a fin de etablecer un diagnóstico definitivo y prescribir la terapia adecuada, los resultados obtenidos por medio de tiras reactivas deben verificarse con otras técnicas medico-diagnósticas. El efecto de los medicamentos o sus productos metabólicos sobre la prueba no es conocido en todos los casos. En caso de duda se recomienda no tomar los medicamentos y luego repetir la prueba. Utilizar solamente contenedores lavados y limpios para recoger la orina. La presencia de conservadores usuales de orina no afectará los resultados. Sacar tan sólo las tiras reactivas que se precisen y tapar el contenedor inmediatamente después. No tocar el papel de prueba. Evitar exponer las tiras a la luz solar y a la humedad. Conservar el contenedor por debajo de 30 °C en un sitio seco. Las tiras reactivas son estables, cuando se conservan cuidadosamente hasta la fecha de caducidad indicada.
El agente desecante contenido en el tapón no es tóxico ni peligrososo. En caso de ingestión accidental, beber agua en abundancia. La explicación de los símbolos se encuentra al final de las instrucciones.
Desechar las tiras usadas de acuerdo con la reglamentación en vigor.
Presentación: Tubo con 100 tiras
Fecha de Modificación: 10/2008

5+ LEUKO PLUS

fr

in-vitro-Diagnostikum

de

5+ LEUKO PLUS

Bandelettes pour la détermination rapide du sang, de l'urobilinogène, des protéines, de nitrite, du glucose et des leucocytes dans l'urine.

Usage
Test servant au diagnostic du diabète, de maladies du foie, d'obstruction biliaire et hépatique, de maladies du sang ainsi que de maladies au niveau des reins et des voies urinaires.
Utilisation reservée au personnel compétent.

Mode d'emploi
Immerger la bandelette brièvement (1 seconde) dans l'urine. Egoutter bandelette en passant la tranche contre le rebord du récipient. Après 30 à 60 secondes (champ de test de leucocytes après 60 - 120 secondes), comparer la couleur de la zone réactive avec la gamme colorimétrique de l'étiquette. La lecture des résultats est idéale après 30 secondes. Après plus de 2 minutes, les variations de couleur n'ont aucune signification diagnostique. Ne pas utiliser pour l'analyse des urines recueillies depuis plus de 2 heures.

Principe
Sang: La mise en évidence repose sur l'action catalytique de l'hémoglobine ou de la myoglobine entraînant l'oxydation d'un indicateur vers une coloration bleu-verte par l'intermédiaire de l'hydroperoxyde organique.
Urobilinogène: La zone réactive contient un sel de diazonium stable qui forme instantanément un composé azoïque rougeâtre avec l'urobilinogène.
Protéines: Le test est basé sur le principe d'erreur protéique des indicateurs de pH. La zone réactive, indicateur coloré tamponé à pH acide, est jaune en l'absence des protéines. A ce même pH, et en présence de protéines, elle prend une teinte verte. Ce test est particulièrement sensible à l'albumine (limite de détection: 10 mg d'albumine / dl d'urine).
Nitrite: Indirectement, ce test met en évidence des micro-organismes qui peuvent réduire les nitrates en nitrites. La base de ce test est le principe de la réaction Griess. Le papier indicateur contient un amine et un facteur de copulation. Une diazotisation suivie d'une copulation entraîne un composé azoïque de couleur rouge.
Glucose: Il est mis en évidence par la méthode spécifique glucose-oxydasepéroxydase. Le test n'est pas influencé par la présence de corps cétoniques.
Leucocytes: Le test repose sur l'activité au niveau estérases des granulocytes. Cet enzyme sépare un ester d'acide carboxylique. Les composants d'alcool alors dégagés réagissent avec un sel de diazonium par rapport à un colorant violet.

Evaluations et sources d'erreurs
Sang: La limite de détection de la bandelette est de 5 à 10 érythrocytes/µl d'urine correspondant à approximativement 0.015 mg d'hémoglobine ou de myoglobine/dl d'urine. Des colorations en forme de petits points dans la zone réactive, indiquent la présence d'érythrocytes intacts. Correspondances des zones de coloration:

0 (négatif), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 éry/µl respectivement

une concentration d'hémoglobine de ca. 10, ca. 50, ca. 250 éry/µl.

Des concentrations normales d'acide ascorbique (< 40 mg/dl), n'ont pas d'influence sur le résultat du test. Des résultats faussement positifs peuvent être dûs à des restes de détergeants contenant des résidus peroxydes ou autres.
Urobilinogène: Selon la coloration propre de l'urine, l'on peut mettre en évidence 0.5 à 1 mg d'urobilinogène/dl d'urine. Le taux d'excrétion normal est d'environ 1 mg/dl. Des valeurs supérieurs sont pathologiques. Une absence complète et pathologique d'urobilinogène dans l'urine, ne peut pas être detectée par les bandelettes. Les zones de coloration correspondent aux concentrations d'urobilinogène suivantes:

norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dl ou norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/l.

Le test est inhibé par des concentrations élevées de formaldéhyde. L'exposition prolongée au soleil de l'urine, peut donner, suite à une oxydation, des résultats trop faibles ou faussement négatifs. Des résultats trop élevés ou faussement positifs peuvent être dûs à des colorants ou des médicaments présents dans l'urine. Des quantités importantes de bilirubine conduisent â une coloration jaune de la zone réactive.
Protéines: La sensibilité inférieure de ce test est de 10 mg protéines/dl d'urine. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration en albumine selon les valeurs suivantes:

négatif, 30, 100 et 500 mg/dl ou négatif, 0.3, 1.0 et 5.0 g/l.

Des résultats faussement positifs sont possibles dans des urines à valeur pH élevée (pH > 9) à la suite de perfusions de polyvinylpyrrolidone (succédancé du plasma sanguin), lors de traitement à la quinine ou en cas de présence de restes de substances antiseptiques à groupement ammonium quaternaire dans le récipient de recueil de l'urine. Des colorants en provenance de médicaments (bleu de méthylène) ou le colorant des betteraves rouges peuvent influencer la coloration.
Nitrite: Par ce test, des valeurs de 0.05 à 0.1 mg de nitrite/dl d'urine sont détectables. Une coloration rose (même faible) indique l'existance d'une bactériurie significative. L'intensité de la coloration est en fonction de la concentration en nitrite mais ne permet cependant pas de diagnostic quant au degré de l'infection. Un résultat négatif n'exclut pas l'existance d'une bactériurie. L'absorption de grandes quantités d'acide ascorbique, d'antibiotiques ou le cas de faible concentration de nitrate dans l'urine – par suite d'une alimentation pauvre en nitrates – ou la diurèse peuvent conduire à un résultat faussement négatif. Certains germes n'ont pas la possibilité de reduire le nitrate en nitrite. Une coloration faussement positive peut être due à des colorants dans l'urine.
Glucose: Des concentrations pathologiques en glucose provoquent un virage du vert au vert-bleu de la zone de coloration. Le test peut être considéré comme négatif (normal) dans le cas d'un virage au jaune ou vert faible de la zone de coloration. Les zones de coloration sont en fonction de la concentration du glucose suivant les valeurs ci-dessous:

nég. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 50, 150, 500 et ≥1000 mg/dl ou

nég. (jaune), nég. ou normal (jaune-vert), 2.8, 8.3, 27.8 et ≥55.5 mmol/l.

L'influence de l'acide ascorbique (vitamine C) a été éliminé trés largement. L'acide gentisique est cause d'effets inhibiteurs. Des résultats faussement positifs peuvent être dus à des restes de substances antiseptiques très oxydantes dans le récipient de recueil de l'urine.
Leucocytes: Le test saisit des valeurs à partir d'environ 10 à 25 leucocytes/µl d'urine. Les décolorations qui ne doivent plus être attribuées au champ comparatif négatif ainsi que les décolorations légèrement violettes intervenant après 120 seconds doivent être évaluées sous forme positive. Les champs de comparaison de couleurs correspondent aux concentrations de leucocytes suivantes:

négatif (normal), 25, 75, 500 leucocytes/µl

Une réaction affaiblie est attendue lors d'éliminations de protéines supérieures à 500 mg/dl et d'une concentration de glucose supérieure à 2 g/dl ainsi que lors de l'absorption de préparations contenant de la céphalexine ou de la gentamycine. Les bactéries, les tricomonades et les érythrocytes ne réagissent pas à ce test. Le formaldéhyde (en tant qu'agent de conservation) peut entraîner une fausse réaction positive. Les éliminations de bilirubine, nitrofurantoïne et autres combinaisons fortement colorées peuvent couvrir la couleur de la réaction. Lors de prélèvements sur patients de sexe féminin, une fausse réaction positive peut s'avérer trompeuse suite à des pertes vaginales.

Réactifs
(Quantité minima ou activité minimale/cm² lors de la péremption)

Sang:		**Protéines:**		**Glucose:**	
Tetramethylbenzidine	59 µg	Bleu de tetrebromphénole	7.5 µg	Glucoseoxidase	3.2 U
Cumolhydroperoxide	253 µg			Peroxidase	0.2 U
				o-Tolidine	65 µg
Urobilinogène:		**Nitrite:**		**Leucocytes:**	
Sel de diazonium	28 µg	Acide sulfanilique	80 µg	Ester d'acide carboxylique	10.6 µg
		Dérivé de quinoléine	25 µg	Sel de diazonium	4.4 µg

Remarques
Nos bandelettes tests sont à associer à d'autres techniques médicales pour établir un diagnostic définitif, et prescrire une thérapie. L'influence des médicaments ou de leurs métabolites sur les tests n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est conseillé de répéter les tests après arrêt de toute médication. Recueillir l'urine dans des récipients bien lavés et rincés. Les conservateurs usuels de l'urine ne gênent pas les tests. Ne retirer que le nombre nécessaire de bandelettes de la boîte. Refermer celleci immédiatement. Ne pas toucher les zones de coloration. Ne pas exposer les bandelettes à la lumière solaire ni à l'humidité. Conserver la boîte dansun endroit frais et sec (ne pas dépasser 30 °C). Les bandelettes se conservent dans leur emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement. Le dessicateur dans le bouchon n'est pas toxique. En cas d'ingestion accidentelle, boire abondemment de l'eau.
Légende: voir mode d'emploi joint.
Destruction: Détruire les bandelettes usagées selon les règles locales en vigueur.
Contenu: Boîte de 100 bandelettes tests
Date d'actualisation: 10/2008

Verwendbar bis / Expiry / Caduca / Date d'expiration

LOT Chargenbezeichnung / Lot number / Lote No / No de lot

IVD In vitro Diagnosticum / In vitro diagnostics / Diagnóstico in Vitro / Diagnostics in vitro

CE Diese Teststreifen entsprechen der Richtlinie 98/79/EG vom 27.10.1998 (IVD-Richtlinie) / These teststrips conform to the directive 98/79/EG dated 27.10.1998 (IVD-directive) / Las tiras reactivas corresponden a la norma 98/79/EG del 27.10.1998 (IVD-norma) / Les bandelettes correspondent à la directive 98/79/EG du 27.10.1998 (IVD-directive)

CE

Teststreifen zum Schnellnachweis von Blut, Urobilinogen, Protein, Nitrit, Glucose und Leukozyten im Urin

Anwendung
Suchtest zur Erkennung von Diabetes, Leberschäden, Verschlußformen, hämolytischen Erkrankungen sowie Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege.
Anwendung nur durch Fachpersonal.

Gebrauchsanleitung
Teststreifen ca. 1 Sekunde in frischen Harn eintauchen. Seitliche Kante am Gefäßrand abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen. Reaktionsfarbe nach 30 - 60 Sekunden (Leukozytentestfeld nach 60 - 120 Sekunden) mit der Farbskala vergleichen. Die günstigste Ablesezeit ist nach 30 Sekunden gegeben. Farbveränderungen, die nach mehr als 2 Minuten auftreten, sind ohne Bedeutung. Der Harn sollte bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben.

Prinzip
Blut: Der Nachweis beruht auf der pseudoperoxidatischen Aktivität des Hämoglobins bzw. Myoglobins, die die Oxidation eines Farbindikators durch ein organisches Hydroperoxid zu einem blaugrünen Farbstoff katalysieren.
Urobilinogen: Das Testfeld enthält ein stabiles Diazoniumsalz, das mit Urobilinogen einen rötlichen Azofarbstoff bildet.
Protein: Der Test basiert auf dem Prinzip des „Eiweißfehlers" von Indikatoren, d.h. bei einem konstant gepufferten pH-Wert erfolgt der Farbumschlag in Gegenwart von Albumin von gelb nach grünblau. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit.
Nitrit: Mit diesem Test werden indirekt Mikroorganismen nachgewiesen, die Nitrat zu Nitrit reduzieren können. Dem Test liegt die Griess'sche Reaktion zugrunde. Das Testpapier enthält ein Amin und eine Kupplungskomponente. Durch Diazotierung mit anschließender Kupplung entsteht ein rot gefärbter Azofarbstoff.
Glucose: Der Nachweis basiert auf der Glucoseoxidase-Peroxidase-Chromogen-Reaktion. Außer Glucose ist kein Harninhaltstoff bekannt, der eine positive Reaktion liefert.
Leukozyten: Der Test beruht auf der Esteraseaktivität von Granulozyten. Dieses Enzym spaltet einen Carbonsäureester. Die dabei freigesetzte Alkoholkomponente reagiert mit einem Diazoniumsalz zu einem violetten Farbstoff.

Bewertung – Fehlerquellen
Blut: Der Test erfaßt Werte ab 5 bis 10 Erythrozyten/µl Harn, die einer Konzentration von ca. 0.015 mg Hämoglobin bzw. Myoglobin/dl Harn entsprechen. Intakte Erythrozyten werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Die Farbvergleichsfelder entsprechen:

0 (negativ), ca. 5-10, ca. 50, ca. 250 Ery/µl bzw.

einer Hämoglobinmenge aus ca. 10, ca. 50, ca. 250 Ery/µl

Normale Konzentrationen von Ascorbinsäure (< 40 mg/dl) beeinflussen das Testergebnis nicht. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.
Urobilinogen: Je nach Eigenfarbe des Urins lassen sich Konzentrationen von 0.5 bis 1 mg Urobilinogen/dl Harn nachweisen. Die normale Ausscheidungsrate liegt bei 1 mg/dl. Werte darüber sind pathologisch. Ein ebenfalls pathologisches völliges Fehlen von Urobilinogen im Harn lässt sich mit Teststreifen nicht nachweisen. Die Farbfelder sind folgenden Urobilinogenkonzentrationen zugeordnet:

norm. (normal), 2, 4, 8, 12 mg/dl bzw. norm. (normal), 35, 70, 140, 200 µmol/l.

Der Nachweis wird durch höhere Konzentrationen an Formaldehyd gehemmt. Längeres Stehen des Harns am Licht kann infolge von Oxidation zu erniedrigten oder falsch negativen Werten führen. Zu hohe oder falsch positive Resultate können durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe oder Medikamente verursacht werden. Größere Mengen Bilirubin färben das Testfeld gelb.
Protein: Der Test erfaßt Werte ab 10 mg Protein/dl Harn. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet:

negativ, 30, 100 und 500 mg/dl bzw. negativ, 0.3, 1.0 und 5.0 g/l

Falsch positive Befunde können bei stark alkalischem Harn (pH > 9), nach Infusionen mit Polyvinylpyrrolidon (Blutersatzmittel), bei der Behandlung mit chininhaltigen Präparaten und durch Reste von Desinfektionsmitteln im Uringefäß auftreten. Farbstoffe aus Arzneimitteln (z.B. Methylenblau) oder der Farbstoff der roten Rüben können die Proteinfärbung überdecken.
Nitrit: Der Nachweis erfasst Werte ab 0.05 bis 0.1 mg Nitrit/dl Harn. Jede Rosafärbung bedeutet einen bakteriellen Harnweginfekt. Die Farbintensität hängt zwar von der Nitritkonzentration ab, erlaubt aber keine Aussage über den Infektionsgrad. Ein negatives Resultat kann einen Harnweginfekt nicht ausschließen. Falsch negative Resultate können durch hohe Ascorbinsäurekonzentrationen, bei der Antibiotica-Therapie und bei zu niedrigem Nitratgehalt im Harn infolge nitratarmer Kost bzw. starker Verdünnung (Diurese) auftreten. Auch können Keime ohne die Fähigkeit der Nitrit-Bildung vorliegen. Eine falsch positive Reaktionsfarbe kann durch im Harn ausgeschiedene Farbstoffe verursacht werden.
Glucose: Pathologische Glucosekonzentrationen werden durch einen Umschlag von grün nach blaugrün angezeigt. Gelbe bis schwach grüne Testfelder sind als negativ (bzw. normal) zu bewerten. Die Farbfelder entsprechen folgenden Glucosekonzentrationen:

neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 50, 150, 500 und ≥1000 mg/dl bzw.

neg. (gelb), neg. bzw. normal (gelbgrün), 2.8, 8.3, 27.8 und ≥55.5 mmol/l.

Die Störung durch Ascorbinsäure (Vitamin C) wurde weitestgehend beseitigt. Hemmwirkung zeigt Gentisinsäure. Falsch positive Reaktionen können durch Reste peroxidhaltiger oder anderer Reinigungsmittel hervorgerufen werden.
Leukozyten: Der Test erfaßt Werte ab ca. 10-25 Leukozyten/µl Harn. Verfärbungen, die nicht mehr dem negativen Vergleichsfeld zuzuordnen sind, und schwache violette Verfärbungen nach 120 Sekunden müssen positiv bewertet werden. Die Farbvergleichsfelder entsprechen folgenden Leukozytenkonzentrationen:

negativ (normal), 25, 75, 500 Leukozyten/µl

Eine abgeschwächte Reaktion ist bei Eiweißausscheidungen über 500 mg/dl und einer Glucosekonzentration über 2 g/dl sowie bei der Einnahme von Präparaten mit Cephalexin bzw. Gentamycin zu erwarten. Bakterien, Trichomonaden und Erythrozyten reagieren nicht mit diesem Test. Formaldehyd (als Konservierungsmittel) kann zu einer falsch positiven Reaktion führen. Ausscheidungen von Bilirubin, Nitrofurantoin oder anderen stark gefärbten Verbindungen können die Reaktionsfarbe überdecken. Bei Proben von weiblichen Patienten kann durch vaginalen Ausfluß eine falsch positive Reaktion vorgetäuscht werden.

Reagierende Substanzen
(Mindestmenge bzw. -aktivität/cm² bei Ablauf der Haltbarkeit)

Blut:		**Protein:**		**Glucose:**	
Tetramethylbenzidin	59 µg	Tetrabromphenolblau	7.5 µg	Glucoseoxidase	3.2 U
Cumolhydroperoxid	253 µg			Peroxidase	0.2 U
				o-Tolidin	65 µg
Urobilinogen:		**Nitrit:**		**Leukozyten:**	
Diazoniumsalz	28 µg	Sulfanilsäure	80 µg	Carbonsäureester	10.6 µg
		Chinolin-Derivat	25 µg	Diazoniumsalz	4.4 µg

Hinweise
Grundsätzlich können einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie ermöglichen.
Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.
Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Übliche Harnkonservierungsmittel stören den Test nicht.
Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Reaktionszone nicht berühren! Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur nicht über + 30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.
Der Stopfen der Teststreifendose enthält ein ungiftiges Trockenmittel. Sollte es einmal verschluckt werden, reichlich Wasser nachtrinken. Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.
Entsorgung: Entsorgen Sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.
Handelsform: Packungen mit 100 Teststreifen
Datum der Überarbeitung: 10/2008

REF Artikelnummer / Catalogue number / Código / Réf.:

Bitte Packungsbeilage beachten / Please read package insert / Obsérvense instrucciones adjuntas / Lire le mode d'emploi

Lagerung bei / Store at / Almacenar a / Conservation à